

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用弧線 JMDNコード41397000
歯列矯正用アタッチメント JMDNコード41059000

イントラオーラルアプライアンス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

本品は再使用はしないこと。
ニッケル及び金属アレルギーを持つ患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本器は、歯列矯正用機材システムの構成部品である。
ナイテニウムパラタルエクスパンダー及びナイテニウムモラーローターは、ワイヤー両端を大臼歯用バンドにろう着したリングルシースに装着し、歯牙の移動又は維持のために歯に力を加える器具である。
また、カリエールモーションアプライアンス、カリエールモーションプロバイトコレクター及びドロップインフックは、歯牙又は他の装置に接着する精密な器具で、歯科矯正治療において矯正力の付与を助長する。ワイヤーの両端に持つ大臼歯用のパッドと犬歯用のパッドをそれぞれ歯面にボンディングして装着し、犬歯用のパッドにあるフック（ドロップインフックはカリエールモーションプロバイトコレクターに装着する）にエラスティックを装着して、反対の歯列の大臼歯に装着した固定源にエラスティックを付けて、歯牙の矯正力を付与する。

本器の原材料及び構造は下記のとおり。

- 材 質 *ナイテニウムパラタルエクスパンダー及びナイテニウムモラーローター
ニッケルチタン合金製
*カリエールモーションアプライアンス及びカリエールモーションプロバイトコレクター
ステンレス鋼棒（SUS630）
及びポリエーテルスルホン製（クリアのアーム部分）
*ドロップインフック
ステンレス鋼棒（SUS304）
構 造 本器の構造及びサイズはカタログに記載のとおり。



【使用目的、効能又は効果】

歯の移動又は維持のために歯に力を加える。又は矯正力を付与する。

【操作方法又は使用方法等】

- 上顎第1大臼歯用バンドにリングル・シースをろう着、又はスポット・ウエルダーにて固定します。
- 口腔内を傷付けないように注意しながら、リングル・シースに、パラタル・エクスパンダー及びナイテニウムモラーローターを装着して下さい。
- カリエールモーションアプライアンス及びカリエールモーションプロバイトコレクターは、上顎の3番と6番の間の距離を計測し、適切なサイズを選んで光重合の接着剤を使用して装着して下さい。本体の上3番部分のフックと、下顎第1大臼歯用チューブの間にエラスティックを装着し、歯牙の移動を行います。（カリエールモーションプロバイトコレクターにはドロップインフックがエラスティック装着部として追加されています）

【使用上の注意】

- 本品は再使用しないこと。
- 本品は歯科医師以外は使用しないこと。
- 本品はニッケル及び金属アレルギーを持つ患者には使用しないこと。
- 万が一、本品に劣化や変形等異状が認められた場合には使用せず、弊社まで御連絡下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【貯蔵・保管方法】

結露しない場所にて、常温・常湿にて保管する。
また、保管する時には以下の点に注意して保管すること。

- ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所に保管すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【取扱上の注意】

- 製品の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取扱いはしないこと。
- 患者が器具を飲み込まないように、取扱いには十分注意すること。
また、患者の口腔内で使用する際には、口腔内を傷つけることのないように、取扱いに注意すること。

【包 装】

【ナイテニウムパラタルエクスパンダー／モラーローター】

1 パック 1 個入り
ミッドレンジ・キット 5 サイズ x 各 1 個 計 5 個入り
フルレンジ・キット 10 サイズ x 各 1 個 計 10 個入り
（その他キットに含まれる物）
アイススプレー 1 個、 アクリリック・ラック 1 個
説明書

【カリエールモーションアプライアンス】

1 パック 1 個入り
スタンダード・キット 3 サイズ左右各 1 セット 計 6 個入り
マスター・キット 5 サイズ左右各 1 セット 計 10 個入り
メガ・キット 5 サイズ左右各 1 セット 合計 30 個入り

【カリエールモーションプロバイトコレクター】

1 パック 1 個入り、又は 1 セット同サイズ左右各 1 個入り
ドロップインフックは 1 個毎に同梱されています。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者の名称及び住所等】

製造販売業者名： ケイティティ株式会社
住 所： 東京都中央区日本橋人形町2-7-15
日本橋トグチビル
電話番号： 03（5614）6222
FAX番号： 03（5614）6188
緊急連絡先： 同上

【外国製造業者の名称及び製造国】

オーソ オーガナイザーズ社 アメリカ合衆国
ORTHO ORGANIZERS, INC.